a passion for innovation

TÉCNICA CIRÚRGICA

ROI®

IMPLANTE PARA ABORDAGEM POSTERIOR (PLIF)

ROI®

IMPLANTE PARA ABORDAGEM POSTERIOR (PLIF)

Índice

Abordagem e preparação inicial do espaço intervertebral 3

Distração e término da preparação do espaço intervertebral 4

Seleção do implante de prova 5

Montagem do implante no Porta-implante e introdução do enxerto 6

Posicionamento do primeiro implante e introdução do enxerto medial 7

Posicionamento do segundo implante e remoção do Porta-implante 8

Estabilização e compressão 9

Remoção ou revisão 10

Descrição do Sistema e Orientações Gerais de Utilização 11

Indicações

O sistema de fusão intervertebral ROI é indicado para ser implantado no espaço intervertebral substituindo um disco intervertebral ressecado ou extraído devido a tumor, fratura ou degeneração. Esse dispositivo deve ser implantado na região tóraco-lombar (da T1 à S1), e requer uma fixação adicional (tal como o uso de parafusos pediculares). Os implantes ROI podem ser implantados aos pares ou individualmente. A fixação suplementar é necessária para o aproveitamento adequado do sistema.

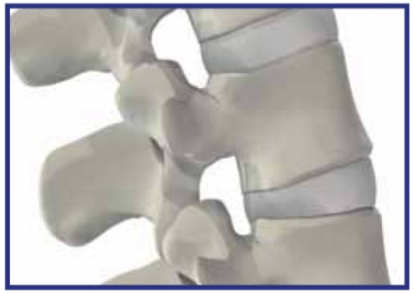
Abordagem e preparação inicial do espaço intervertebral

Passo 1

Abordagem cirúrgica

O acesso até a área do implante é efetuado após a identificação do nível envolvido, por meio de fluoroscopia.

Exponha o espaço intervertebral envolvido levando em consideração o posicionamento final do implante.



Passo 2

Preparação inicial da área do implante

Identifique e verifique todas as estruturas neurovasculares em conexão com a área do implante. Faça uma ampla e completa hemostasia dos vasos sanguíneos para uma melhor visualização da área.

Prepare adequadamente a câmara de fusão, efetuando toda curetagem e escarificação óssea necessárias à introdução do implante.

Afastadores de Raiz de 6mm (IR921R) e de 10mm (IR923R) serão disponibilizados para esse passo.

CE 0459

Distração e término da preparação do espaço intervertebral

Passo 3

Distração controlada

Restaure a altura desejada do espaço intervertebral introduzindo alternadamente os Distratores, disponíveis em alturas variando de 7 a 14 mm. A variedade de tamanhos dos Distratores e a estabilidade que proporcionam, possibilitam uma distração gradativa e controlada.

Prenda o Cabo em T (IR919R) no Distrator selecionado. Insira-o horizontalmente e faça em seguida uma rotação de 90° para distrair o espaço até a altura selecionada.

Os Distratores são graduados para indicar a profundidade da inserção. Durante a preparação do espaço intervertebral é possível desconectar o Cabo em T melhorando a visualização da área.

Passo 4

Finalização do preparo do espaço intervertebral

Enquanto se mantém a altura do espaço intervertebral com auxílio dos Distratores, a preparação dos platôs vertebrais pode ser feita com o auxílio da Cureta Fenestrada (IR935R). Limpe o mais amplamente possível cada lado do espaço e introduza alternadamente, nas duas laterais, os Distratores, para manter a altura.
Mova a Cureta partindo da linha média em direção às laterais, alternadamente; retire todos os fragmentos discais da região medial.

Seleção do Implante de Prova

Passo 5

Seleção do Implante de Prova

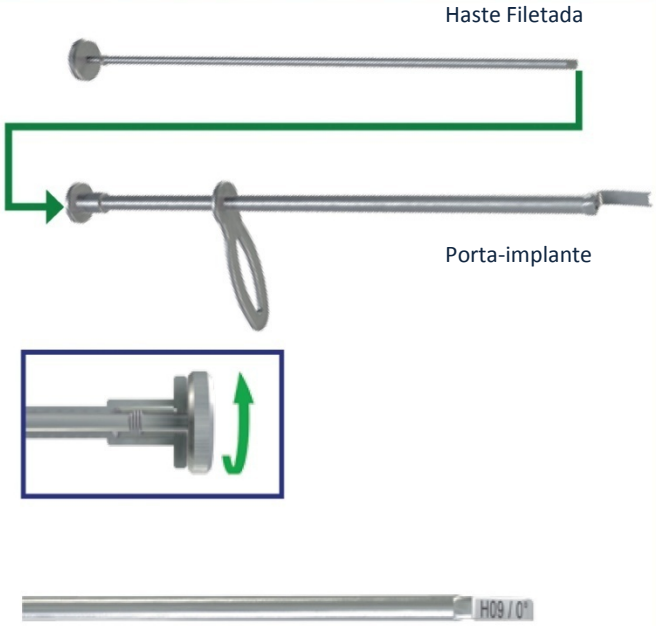
Escolha o tamanho apropriado do implante através dos Implantes de Prova. Os implantes de prova possuem as mesmas dimensões dos implantes definitivos e permitem que se determine a altura e a lordose apropriadas.

Montagem e posicionamento do Implante de Prova

Monte o Porta-implante rosqueando a haste filetada disponível em modelo Longo (IR913R) e Curto (IR937R) – na haste do Porta-implante correspondente – Porta-implante Longo (IR912R) ou Porta-implante Curto(IR936R).

Em seguida prenda o Implante de Prova selecionado no Porta-implante montado, girando a haste interna em sentido horário. Insira o Implante de Prova no espaço preparado para que se possa determinar o tamanho correto do implante definitivo.*

Se necessário, use um Bloco de Retirada ROI (IR914R) para auxiliar a remoção do Implante de Prova.



**Nota: na dúvida escolha o implante de menor medida. Isso permitirá que o segmento recupere a lordose quando os parafusos pediculares forem comprimidos.*

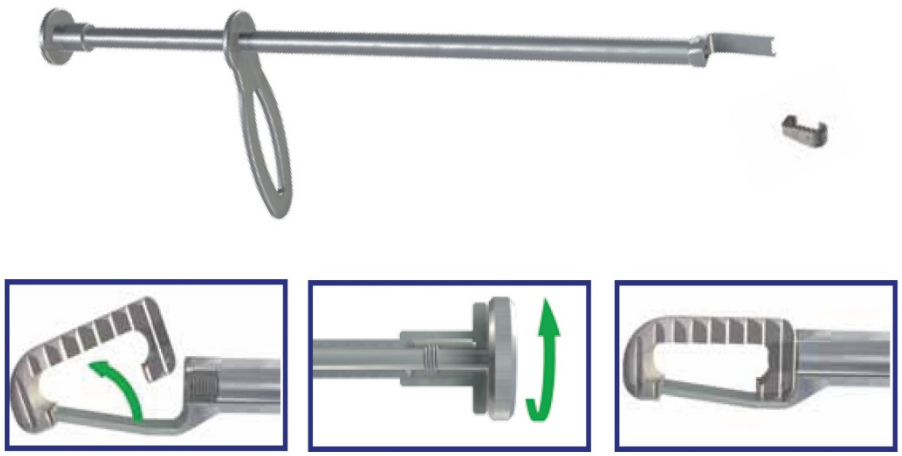
Montagem do implante no Porta-implante e intrudução do enxerto

Passo 6

Montagem do implante no Porta-implante

Conecte o primeiro implante no Porta-implante Curto já montado. Prenda o implante no Porta-implante girando a haste interna no sentido horário.

O braço do Porta-implante atua como um bloqueio temporário da parede medial do Implante ROI para facilitar a colocação do enxerto, mantendo a estabilidade durante a introdução.



Passo 7

Colocação do Enxerto

Coloque o Implante ROI no Suporte para Enxerto Ósseo (IR918R) para facilitar a introdução do enxerto.

O Impactador de Enxerto (IR917R) pode ser usado no processo de preenchimento. Atenção, o enxerto precisa ter uma certa consistência para se manter dentro do implante.

Posicionamento do primeiro implante e introdução do enxerto medial

Passo 8

Posicionamento do primeiro implante

Mantenha apenas um dos Distratores colocados nas laterais para manter a altura e, pelo lado oposto, insira o primeiro implante com o auxílio do Porta-implante Curto.*

Um martelo cirúrgico pode ser usado para auxiliar na inserção; mantendo o controle visual e radiológico, martele levemente no eixo do implante. Mova o implante de modo a obter uma orientação o mais anterolateral possível.

Após a impactação, o implante e o Porta-implante Curto devem ser mantidos na mesma posição enquanto se realiza a introdução suplementar de enxerto.

**Nota: Posicione a parede temporária (criada pelo braço do Porta-implante) medialmente.*

Passo 9

Colocação do enxerto medial

Remova o Distrator remanescente. Acrescente enxerto ósseo na área central do espaço de fusão. Use a Espátula para Enxerto Ósseo (IR915R) para introduzir e posicionar o enxerto junto ao primeiro implante preenchendo a área mediana. Continue a preencher o espaço com o enxerto deixando sobrar apenas o espaço suficiente para o segundo implante.

Posicionamento do segundo implante e remoção do Porta-implante

Passo 10

Posicionamento do segundo implante

Prenda o segundo implante no Porta-implante Longo e insira-o pelo lado oposto ao primeiro. O Porta-implante Longo permite que a inserção do segundo implante ocorra sem risco de choque com o Porta-implante Curto já posicionado, evitando o deslocamento indesejável do primeiro implante.

A inserção dos dois implantes deve ser controlada por meio de Raio-X, observando-se o alinhamento dos marcadores radiopacos para o posicionamento ideal dos implantes.*

**Nota: Considera-se como posição ideal de um implante a posição mais anterolateral possível.*

Passo 11

Remoção do Porta-implante

Desconecte os implantes dos Porta-implantes, desrosqueando a haste interna de cada Porta-implante. Quando tiverem sido removidos, fragmentos ósseos podem ser acrescentados lateralmente a cada implante.

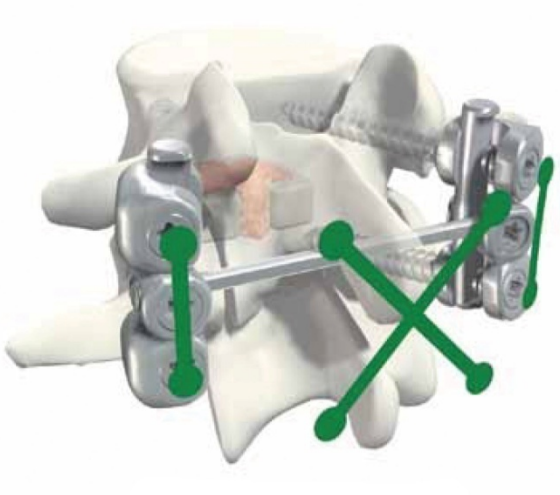
Estabilização e compressão

Passo 12

Estabilização e compressão

Quando os implantes ROI estiverem alojados, assegure a estabilização, implantando um sistema de parafusos pediculares, como o Easyspine® ou SpineTune® TL. A compressão obtida através do sistema de parafusos pediculares e barras curvas otimiza a lordose e a estabilização dos implantes ROI.

Ao efetuar a compressão atente para a manutenção da liberdade radicular, evitando uma estenose foraminal.



Construção com o sistema Easyspine

Remoção ou revisão

Caso precise realizar a remoção ou revisão de um implante, estude as imagens radiográficas minuciosamente. Atente para:

- a posição do implante, para determinar a melhor abordagem cirúrgica.
- a presença de qualquer tecido fibroso, o que tornará a abordagem cirúrgica muito mais difícil de ser realizada do que em uma coluna nunca operada.
- o posicionamento da fixação suplementar.

Remoção do ROI

Para a remoção:

- Utilize instrumentos cirúrgicos comuns tais como uma Kocher para a captura dos implantes.
- Se a remoção do implante apresentar dificuldades, recomendamos o uso de um Elevador Cobb ou de um Osteótomo para liberar o osso do contato com o implante.
- Pode haver necessidade de uma abordagem de 360° para reparar os elementos posteriores.

Descrição do Sistema e Orientações Gerais de Utilização

Descrição do sistema

Use Os implantes de ROI de acesso posterior (PLIF) são implantes cirúrgicos cuja função básica é adicionar uma estrutura sólida a um enxerto para possibilitar a estabilização de um corpo vertebral cujo disco foi parcial ou completamente removido (da T1 à S1), durante a montagem e a fusão do enxerto. Os implantes ROI são pequenas câmaras retangulares e ocas. As superfícies superior e inferior do dispositivo têm forma serreada para proporcionar uma maior estabilidade e impedir a movimentação dos implantes. A gama de implantes ROI , disponibiliza implantes de vários tamanhos, adequados às diversas morfologias características à cada segmento espinhoso e à cada paciente. Esses dispositivos cirúrgicos, projetados para serem usados com ossos autógenos ou alógenos, criam uma câmara de fusão interiormente ou em substituição ao corpo vertebral parcialmente removido. Eles requerem fixação suplementar.

O material usado para a fabricação dos implantes ROI - o PEEK Optima® LT1 - é radioluscente, e possui marcadores de liga de tântalo que permitem a verificação radiográfica de seu posicionamento.

Contraindicações

- Febre ou infecção aguda, crônica, sistêmica ou localizada.
- Sensibilidade a metais ou alergias documentadas ou suspeitas ao material usado nos implantes.
- Gravidez.
- Fusão anteriormente realizada em um ou mais níveis a serem tratados.
- Pacientes que não queiram ou não possam seguir as instruções pós-operatórias.
- Outros riscos médicos, anestésicos, ou cirúrgicos que possam obstruir os benefícios de uma cirurgia de implante de coluna.

Precauções

- Por se tratar de um procedimento tecnicamente complexo que apresenta sérios riscos ao paciente, a inserção de um implante deverá ser realizada exclusivamente por cirurgiões especializados em coluna que tenham recebido treinamento específico para o uso do sistema bem como o presente manual de instruções.
- O cirurgião deve levar em conta o local do implante, o peso do paciente, o nível de atividade do paciente, suas condições gerais e qualquer outro fator que venha a impactar sobre o desempenho do sistema.
- Fumantes têm demonstrado maior risco de não consolidação. Tais pacientes devem ter ciência desse fato e ser informados a respeito das possíveis consequências relacionadas ao uso do tabaco.

Descrição do Sistema e Orientações Gerais de Utilização

Precauções (continuação)

• O exercício de uma função ou atividade, que resulte em pressões excessivas sobre o implante (por ex.: longas caminhadas, corrida, levantamento de peso, ou esforço muscular significativo), pode acarretar uma falha no sistema.
• Em alguns casos, o estado avançado da progressão de alguma doença degenerativa no momento da implantação pode diminuir o tempo de vida esperado do sistema. Em casos assim, este tipo de intervenção deverá ser sugerido apenas enquanto técnica paliativa para promover alívio temporário.
• Antes de seu uso clínico, o cirurgião deverá ter completo entendimento de todos os aspectos e limitações relacionados ao procedimento. Este dispositivo é recomendado apenas a cirurgiões familiarizados com as técnicas pré-operatórias e cirúrgicas propriamente ditas e cientes dos cuidados e riscos potenciais associados à cirurgia de coluna. O conhecimento pleno das técnicas cirúrgicas, a redução\extração adequada, a seleção e o posicionamento dos implantes e os ajustes pré e pós-operatórios são aspectos essenciais para o sucesso da cirurgia.
• Os pacientes devem ser informados detalhadamente a respeito das limitações do procedimento, inclusive aquelas relativas ao impacto causado pelo próprio peso do paciente ou às atividades que envolvam levantamento de peso, devendo o mesmo ser orientado a administrá-las de modo condizente.
• A correta seleção, colocação e fixação do sistema de componentes espinhais é fundamental para a vida útil do implante. A estrita observância das indicações, contraindicações, precauções e cuidados especiais relativos a esse produto é essencial para potencializar ao máximo a vida útil do sistema. (Nota: a seleção apropriada do implante é fundamental para minimizar riscos ligados à intervenção, mas é importante considerar também o impacto que o próprio formato do osso humano representa sobre o tamanho, o formato e a resistência dos implantes.)
• O uso do sistema ROI requer uma fixação interna suplementar. As instruções para o uso de tal sistema de fixação, conforme as orientações do fabricante devem ser obedecidas.
• Todos os cuidados necessários devem ser dispensados para evitar que os componentes sejam danificados, lascados ou arranhados em consequência de contato com metais ou algum objeto abrasivo. Quaisquer alterações no acabamento dos componentes do sistema poderão afetar a relação das forças internas, constituindo-se aí o principal foco de uma eventual ruptura do implante.
• Recomenda-se a verificação e a montagem-teste prévias à cirurgia para que se possa identificar em tempo hábil eventuais danos nos instrumentos, ocorridos antes ou durante a estocagem.

Cuidados especiais

• Riscos associados à cirurgia geral, à cirurgia ortopédica e ao uso da anestesia geral devem ser explanados ao paciente antes do procedimento. Recomenda-se igualmente a explicação das vantagens e desvantagens relativas à cirurgia, ao tipo de implante e aos métodos de tratamento alternativos existentes.

• Há riscos de haver necessidade de uma nova cirurgia, associados ao uso desse sistema: falha em um componente do sistema (por arqueamento, afrouxamento, ou fratura), perda de fixação, não consolidação, fratura da vértebra, lesão neurológica, lesão vascular ou visceral, complicações neurológicas, distração excessiva, trauma na raiz nervosa ou na dura-máter, posicionamento incorreto do implante, migração do implante, pseudoartrose, alergia ou inflamação, efeitos generalizados ligados aos procedimentos cirúrgicos (por ex.: anestesia, infecção), abaixamento, ou expulsão.

• Há riscos de haver necessidade de uma nova cirurgia, associados ao uso desse sistema: falha em um componente do sistema (por arqueamento, afrouxamento, ou fratura), perda de fixação, não consolidação, fratura da vértebra, lesão neurológica, lesão vascular ou visceral, complicações neurológicas, distração excessiva, trauma na raiz nervosa ou na dura-máter, posicionamento incorreto do implante, migração do implante, pseudoartrose, alergia ou inflamação, efeitos generalizados ligados aos procedimentos cirúrgicos (por ex.: anestesia, infecção), abaixamento, ou expulsão.

• O dispositivo pode se quebrar se submetido a um aumento peso associado a não consolidação óssea ou a uma consolidação tardia. Se a cicatrização não ocorrer ou ocorrer tardiamente, o implante pode se quebrar por fadiga do material. Fatores como peso do paciente, nível de atividade e adequação às instruções relativas ao carregamento de peso, têm efeito sobre o implante, afetando a sua longevidade.

• Pacientes que já tiverem passado por uma cirurgia de coluna no nível ou níveis a serem tratados têm resultados clínicos diferentes em relação àqueles que nunca foram submetidos a esse tipo de cirurgia.

• Descarte todos os implantes manuseados inapropriadamente ou avariados.

• Em hipótese alguma haverá reutilização de um implante. Apesar de parecer intacto após a remoção, o dispositivo poderia apresentar modificações internas devido às forças e pressões exercidas sobre ele, ou conter pequenos defeitos que levariam à sua fratura.

• Implantes que tiverem entrado em contato com tecidos ou fluidos do corpo de um paciente nunca poderão ser reutilizados evitando-se assim o risco de contaminação do paciente.

Cuidados especiais (continuação)

• Conflitos entre metais: Uma vez inserido, sempre ocorre certo grau de corrosão do metal ou liga metálica do implante. No entanto, o contato com metais dissimilares (por ex.: aço inoxidável e titânio), pode acelerar esse processo de corrosão. A presença de corrosão pode acelerar a fratura por desgaste dos implantes e a quantidade de compostos metálicos liberada no organismo também pode aumentar. Os elementos de fixação interna tais como hastes, conectores, parafusos, ganchos, etc., que ficam em contato com outros objetos metálicos devem ser feitos com o mesmo metal ou com metal compatível. Trata-se de um aspecto ainda mais relevante no caso da indicação de uso de uma fixação suplementar, como ocorre com o Sistema ROI .

• Fabricantes diferentes empregam materiais específicos, com tolerâncias e especificações de fabricação diferentes, com parâmetros de design diferentes. Por isso, os componentes do sistema ROI não devem ser associados a nenhum componente de outro fabricante de sistemas de implantes. Tal associação isentará a LDR de toda responsabilidade resultante do uso de componentes metálicos de implante dissimilares.

• Antes de tomar a decisão de remover o sistema implantado o cirurgião deve considerar os riscos aos quais o paciente ficará exposto sejam eles ligados a uma cirurgia adicional ou à dificuldade da remoção do dispositivo.

• A remoção do implante deve ser acompanhada de um controle pós-operatório adequado para evitar a fratura posterior.

• O Sistema ROI não foi testado para uso seguro no ambiente da ressonância magnética.

• O Sistema ROI não foi testado quanto ao calor ou migração no ambiente da ressonância magnética.

ROI-T™

IMPLANTE PARA ABORDAGEM POSTERIOR (PLIF)

LDR
a passion for innovation

www.ldrmedical.com

França
Technopôle de l'Aube - BP 2
10902 Troyes Cedex 9
França
+33 (0)3 25 82 32 63

China
Conjunto 06, 19º Andar, Bloco A,
Beijing Global Trade Center #36
North Third Ring Road
Leste, Distrito de Dongcheng,
Pequim, China, 100013
(+8610) 5825-6655

Brasil
Av. Pereira Barreto, 1395 - 19º Andar
Conjuntos 192 a 196
Torre Sul - Bairro Paraíso
Santo André
São Paulo - Brasil
CEP 09190-610
(+55 11) 4332-7755

Estados Unidos
430 West Braker Lane, Suite 360
Austin, Texas 78759
(+1 512) 344-3333

12.2008

LDR, LDR Spine, LDR Médical, BF+(ph), Easyspine, Laminotome, MC+, Mobi, Mobi-C, Mobi-L, Mobidisc, ROI-A, ROI-MC+, ROI-T e verteBRIGE são marcas comerciais ou marcas registradas da LDR Holding Corporation ou de suas afiliadas na França, Estados Unidos ou outros países.

Registro ANVISA
Implantes: 804441810010
Instrumentais: 804441810005